

### 1 Description of the PTCA-Balloon Catheter

#### Descrizione Catetere a Palloncino PTCA Clever

Il Catetere a Palloncino è un Catetere di PTCA, a scambio rapido per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA). Il prodotto offre prestazioni ottimali in termini di capacità di spinta, monitoraggio e movimento del filo guida. Il palloncino del Catetere è realizzato in un materiale di tipo semicompiante ad elevata resistenza adattato per favorire la dilatazione delle stenosi.

	Specification / Descrizione	Source / Origine	Remarks / Osservazioni
1.1. Product / Prodotto	Art. PTCA Balloon Catheter Catetere a Palloncino PTCA (CLEVER)		
1.2. Producer / Produttore	CONIC VASCULAR		
1.3. Contracts / Contratti	Quality Assurance Agreement Accordo di sicurezza di Qualita'		
1.4. EG - Design Certificate / EG - Certificato	CE 0481 ANNEX II. (excl.4) Z/14/03463E ANNEX II.4 Z/17/04152E		

### 2 Release / Posizione

2.1. Producer / Produttore	Date / Data	Name / Nome	Signature / Firma
General Manager / Direttore Generale		Manuel Parente	
Quality Management / Direttore Qualita'		Paula Rey	
Development Director / Direttore sviluppo		Manuel Parente	
Production Manager / Direttore Produzione		Begoña Mayo	

### 3 Changes / Cambio

Revision No / N° Revisione	Date / Data	Realised Changes / Cambio realizzato
01	15/01/2010	Italiano
02	14/11/2014	Updated EC certificate and ISO 13485
03	10/06/2015	Dimensions Outer Packaging
04	11/09/2017	New balloon length 12mm

05	02/01/2018	New balloon diameter 1.25mm
----	------------	-----------------------------

#### 4 Functional Specification / Specifiche funzionali

4.01	Design / Disegno	Rapid Exchange Catheter / Catetere Monorail
4.02	Nominal Pressure / Pressione Nominale	6bar
4.03	Rated Burst Pressure / RBP	18 bar
4.04	Balloon Characteristic / Caratteristica Pallone	Semi-Compliant
4.05	Balloon folding / Piega Pallone	3-4 Fins / 3-4 alette
4.06	Direction of Balloon folding, regarded from the tip / Direzione delle pieghe del Pallone viste dalla punta	To right / verso destra
4.07	X ray balloon marker / Marker radiopachi	2
4.08	Recommended Guide wire / Filo Guida raccomandato	0.014"(0.356mm)
4.09	Recommended Guiding catheter / Catetere guida raccomandato	5 F
4.10	Maximum deflation time (for every size) / Tempo massimo di sgonfiaggio	3-10 sec.
4.11	Profile over dis.Marker/Profilo del Pallone sgonfio sopra I Marker	0.65 mm-0.85 mm

#### 5 Technical Specification / specifiche tecniche

5.01	Usable Catheter Length Lunghezza del Catetere	140 ± 2 cm
5.02	Length guide wire lumen Lunghezza della guida metallica	23.5 cm
5.03	Length distal part (Tip - Port) Lunghezza della parte distale (Tip - Port)	23.5 ± 0.5 cm
5.04	Length passage (Port - Hypotube) Lunghezza passaggio (Port- Hypotube)	10 – 12.0 cm
5.05	Length Hypotube (Hypotube - kink protection) Lunghezza della guida conica (Hypotube - kink protection)	17 cm (tapered wire) / supporto conico
5.06	Shaft marker 1 (Tip - prox. Shaft marker) Marcatura ipotubo prossimale	90 cm
5.07	Shaft marker 2 (Tip - dist. Shaft marker) Marcatura ipotubo distale	100 cm
5.08	Usable Balloon Length Lunghezza del pallone	10 / 12/ 15 / 20 /25 / 30 / 35 / 40mm
5.09	Length Catheter Tip Lunghezza della punta	5 mm
5.10	Configuration of shoulder Configurazione delle spalle del pallone	42 °
5.11	Crossing Profile / Balloon Profile (max. deflated) Crossing Profilo/Profilo Pallone	0.70 – 1.0 mm
5.12	Balloon diameter Diametro Del pallone	1.25; 1.5; 2.0; 2.25;2.5;2.75;3.0;3.25;3.5;4.0 mm
5.13	NA	NA

5.14	Proximal Shaft diameter Diametro ipotubo	1.9 F ( 0.63mm)
5.15	Distal Shaft diameter Diametro della parte distale	2.4 F ( 0.82mm)
5.16	Maximum Catheter Tip diameter Diametro massimo punta del catetere	0.43 mm (0.017")
5.17	Maximum Diameter of interface (proximal to distal part) Diametro tubo catetere distale	0.85 mm
5.18	Inner Distance of balloon X-ray marker (min. / max.) Distanza fra i marker radiopachi	9, 14, 18 ,23,28+-1 mm, for 10,15,20,25,30mm lunghezza pallone

## 6 Materials / Materiali

6.01	Catheter Tip Punta Catetere	Pebax 7233
6.02	Balloon Pallone	Polyamid PA12, Grilamid L25
6.03	Inner Tube prox. Tubo interno prossimale	Pebax 7233 / Plexar PX380 / PE-LM6007 (inner tubing trilayer blue)
6.04	Inner Tube dist. Tubo interno distale	Pebax 7233
6.05	Hypotube Ipotubo	Stainless Steel Acciaio inox.
6.06	Coating Hypotube Superficie ipotubo	PTFE
6.07	X-ray Marker Marker radiopachi	Platin Platino
6.08	Glue Colla	N/A
6.09	Coating Rivestimento	Dow Corning 360 Medical Fluid 100 CST and Dow Corning MDX4-4159
6.10	Catheter Shaft dist. Tubo catetere distale	Pebax 7233-SA-01
6.11	Luer Lock Raccordo	Polycarbonate Policarbonato

## 7 Colours / Colori

7.01	Tip Punta	Black Nera
7.02	Kink protection tube Tubo di protezione	Metal tube (for Luer Lock) Tubo di metallo
7.03	Shrinking tube Tubo di protezione	Blue Blu
7.04	Inner tube Tubo interno	Prox. Blue / Dist. red Prossimale Blu / Distale Rosso
7.05	Outer tube Tubo esterno	Transparent Trasparente
7.06	Balloon Pallone	Transparent Trasparente
7.07	Luer Lock Raccordo	Blue Blu
7.08	Luer Lock inscription Raccordo L.L.	NA
7.09	Shrinking tube inscription Scrittta nel tubo blu	White Bianco

## 8 Packaging / Imballaggio

8.01	Type of Primary packaging (protection loop) Imballaggio interno	Transparent Spiral Spirale Trasparente
8.02	Type of Secondary Packaging Imballaggio interno secondario	Pouch Busta
8.03	Type of Outer Packaging Imballaggio esterno	Carton Box Scatola Cartone
8.04	Bulk sizes Dimensioni	Box closed/scatola chiusa: 240mm x 17mm x 240mm Form opened/Aperta: 528mm x 310 mm
8.05	Warning limits of unsterile Catheters Limitazioni per cateteri non sterili	See IFU Vedere IFU
8.06	Action limits of unsterile Catheters Azione Limitata dei Cateteri non sterili	See IFU Vedere IFU
8.07	Test protocol of each delivery Test di Protocollo di ogni invio	Will be done if is need Si fara' se necessario

## 9 Sterilisation, Resterilisation, Expiry time / Sterilizzazione, Data di scadenza

Sterilization/Sterilizzazione: ETO

Expiry/Data di scadenza: 2.5 Years / anni from manufacturing date/dalla data di fabbricazione

## 10 Usage / Uso

The catheter is usable for a PTCA catheter and for stent delivery.

Il catetere è utilizzabile per PTCA e per stent delivery.

### 11 Compliance Table / Tabella di Compliance

Pressure (bar) Pressione	1.25 mm	1.5 mm	2.0 mm	2.25 mm	2.5 mm	2.75 mm
4	1.15	1.48	1.92	2.20	2.46	2.68
6	1.24	1.52	2.05	2.28	2.54	2.76
8	1.26	1.58	2.11	2.31	2.59	2.82
10	1.27	1.64	2.14	2.37	2.66	2.88
12	1.28	1.74	2.18	2.41	2.74	2.94
14	1.30	1.78	2.22	2.45	2.82	2.99
16	1.31	1.85	2.26	2.49	2.86	3.03
18	1.33	2.00	2.30	2.53	2.90	3.07
20	1.34	2.10	2.38	2.58	2.98	3.12
<b>Nominal pressure Pressione Nominale</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
<b>RBP</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>18</b>

Pressure (bar) Pressione	3.0 mm	3.25 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm
4	2.92	3.17	3.47	3.92	4.38
6	3.04	3.27	3.54	4.04	4.50
8	3.09	3.34	3.66	4.14	4.61
10	3.15	3.40	3.71	4.22	4.69
12	3.21	3.45	3.78	4.29	4.75
14	3.25	3.49	3.88	4.36	4.80
16	3.29	3.53	3.97	4.44	4.86
18	3.34	3.57	4.04	4.54	4.93
20	3.40	3.62	4.15	4.65	
<b>Nominal pressure Pressione Nominale</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
<b>RBP</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>16</b>	<b>16</b>

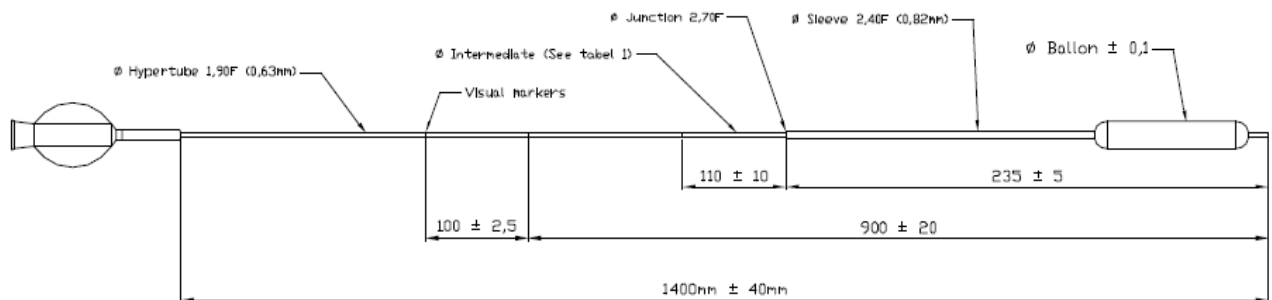
**12 Codici e Misure**

Catalog Nr. C.V. Codice Catalogo C.V.	OEM-Nr.	Balloon-Diameter Diametro del Pallone	Balloon-Length Lunghezza del Pallone
CV-125-10		Ø 1.25 mm	10 mm
CV-150-10		Ø 1.50 mm	10 mm
CV-200-10		Ø 2.00 mm	10 mm
CV-225-10		Ø 2.25 mm	10 mm
CV-250-10		Ø 2.50 mm	10 mm
CV-275-10		Ø 2.75 mm	10 mm
CV-300-10		Ø 3.00 mm	10 mm
CV-325-10		Ø 3.25mm	10 mm
CV-350-10		Ø 3.50 mm	10 mm
CV-400-10		Ø 4.00 mm	10 mm
CV-125-12		Ø 1.25 mm	12 mm
CV-150-12		Ø 1.50 mm	12 mm
CV-200-12		Ø 2.00 mm	12 mm
CV-225-12		Ø 2.25 mm	12 mm
CV-250-12		Ø 2.50 mm	12 mm
CV-275-12		Ø 2.75 mm	12 mm
CV-300-12		Ø 3.00 mm	12 mm
CV-325-12		Ø 3.25mm	12 mm
CV-350-12		Ø 3.50 mm	12 mm
CV-400-12		Ø 4.00 mm	12 mm
CV-450-12		Ø 4.50 mm	12 mm
CV-125-15		Ø 1.25 mm	15 mm
CV-150-15		Ø 1.50 mm	15 mm
CV-200-15		Ø 2.00 mm	15 mm
CV-225-15		Ø 2.25 mm	15 mm
CV-250-15		Ø 2.50 mm	15 mm
CV-275-15		Ø 2.75 mm	15 mm
CV-300-15		Ø 3.00 mm	15 mm
CV-325-15		Ø 3.25 mm	15 mm
CV-350-15		Ø 3.50 mm	15 mm
CV-400-15		Ø 4.00 mm	15 mm
CV-150-20		Ø 1.50 mm	20 mm
CV-200-20		Ø 2.00 mm	20 mm
CV-225-20		Ø 2.25 mm	20 mm
CV-250-20		Ø 2.50 mm	20 mm
CV-275-20		Ø 2.75 mm	20 mm
CV-300-20		Ø 3.00 mm	20 mm
CV-325-20		Ø 3.25 mm	20 mm
CV-350-20		Ø 3.50 mm	20 mm
CV-400-20		Ø 4.00 mm	20 mm

## Product Specification/ Specifiche Catetere PTCA

CV-450-20		Ø 4.50 mm	20 mm
CV-500-20		Ø 5.00 mm	20 mm
CV-200-25		Ø 2.00 mm	25 mm
CV-225-25		Ø 2.25 mm	25 mm
CV-250-25		Ø 2.50 mm	25 mm
CV-275-25		Ø 2.75 mm	25 mm
CV-300-25		Ø 3.00 mm	25 mm
CV-325-25		Ø 3.25 mm	25 mm
CV-350-25		Ø 3.50 mm	25 mm
CV-400-25		Ø 4.00 mm	25 mm
CV-450-25		Ø 4.50 mm	25 mm
CV-500-25		Ø 5.00 mm	25 mm
CV-225-30		Ø 2.25 mm	30 mm
CV-250-30		Ø 2.50 mm	30 mm
CV-275-30		Ø 2.75 mm	30 mm
CV-300-30		Ø 3.00mm	30 mm
CV-325-30		Ø 3.25 mm	30 mm
CV-350-30		Ø 3.50 mm	30 mm
CV-400-30		Ø 4.00 mm	30 mm
CV-450-30		Ø 4.50 mm	30 mm
CV-500-30		Ø 5.00 mm	30 mm
CV-225-35		Ø 2.25 mm	35 mm
CV-250-35		Ø 2.50 mm	35 mm
CV-275-35		Ø 2.75 mm	35 mm
CV-300-35		Ø 3.00 mm	35 mm
CV-325-35		Ø 3.25 mm	35 mm
CV-350-35		Ø 3.50 mm	35 mm
CV-400-35		Ø 4.00 mm	35 mm
CV-450-35		Ø 4.50 mm	35 mm
CV-500-35		Ø 5.00 mm	35 mm
CV-225-40		Ø 2.25 mm	40 mm
CV-250-40		Ø 2.50 mm	40 mm
CV-275-40		Ø 2.75 mm	40 mm
CV-300-40		Ø 3.00 mm	40 mm
CV-325-40		Ø 3.25 mm	40 mm
CV-350-40		Ø 3.50 mm	40 mm
CV-400-40		Ø 4.00 mm	40 mm
CV-450-40		Ø 4.50 mm	40 mm
CV-500-40		Ø 5.00 mm	40 mm

13 Technical Drawing / Disegno tecnico





Dispositivo medico in classe III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE

**CND**  
C010401020101  
Cateteri dilatatori  
a Pallone PTCA

**N. REPERTORIO**  
279720/R

**CE N. 0481**

**NOMENCLATURA**  
17 - 521

**NOME COMMERCIALE**  
CLEVER

**CODICE PRODOTTO**  
DA: CV-150-10  
A: CV-450-40

**FABBRICANTE**  
Conic Vascular Technology S.A.  
Via Carlo Maderno 23; CH-6901  
Lugano;  
Switzerland

**CERTIFICATO CE:**

Certificato N. 418-14-925  
Registrazione N. Z/14/03463E

**ENTE NOTIFICATORE ECM N. 0481**

Certificato N. 418-03090F  
Registrazione N. Z1704152E

Certificato DIN EN ISO 13485:2016  
Registrazione N. 418-18-925